**COMED**

**STRASBOURG**

# COMPRESSE CHAUD / FROID

**Réf. N°: 67 300 10 / 67 300 18 / 67 300 36**

**TCE1**

FICHE TECHNIQUE
ET DE SECURITE
faisant partie du dossier
technique

- Classement du dispositif : Classe I
- Organismes notifiées : SO
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA0/0910058V
- Code GMDN : 32975

*Règle appliquée (annexe IX/92/43)*
- Non - Invasif
- Non chirurgical
- Actif médical (règle 12)
- Non thérapeutique/non diagnostic

| | | |
|---|---|---|
| *Description générale* | Compresse chaud/froid avec housse en cotton , tailles différentes. | |
| *Pièces jointes* | Oui | Photo, mode d'emploi. |
| *Référence lot* | Non | |
| *Dispositif raccordé* | Non | |
| *Dispositif Usage Unique* | Non | Mono patient , ne pas utiliser entre personne sans nettoyage préalable. |
| *Dispositif stérile* | Non | |
| *Stérilisation possible* | Non | |
| *Autoclavable* | Non | |
| *Nettoyage* | Oui | Housse = Lavable à la main à 30°C , Compresse = Net toyage avec un produit ménager non acide ou au savon. Ne pas mettre en machine. |
| *Substance impropre* | Produit attaquant le nylon comme les acides et/ou le coton | |
| *Pièces constitutives* | Oui | Compresse avec gel plus une housse en coton |
| *Matières* | Housse en coton , compresse en nylon,PVC , gel = Eau,glycerol,sodium carboxymethylcellulose. | |
| *Contient du Latex* | Non | |
| *Rohrs* | S.O. | |
| *Standard fabrication* | S.O. | |
| *Étiquetage* | Voir emballage | |
| *Emballage* | Oui | Unitaire sous petite boite avec instructions et exigences 13.3 CE92/43 |
| *Stockage particulier* | Oui | Ne pas stocker au soleil ou à la chaleur> 50°C ,ne pas laisser au congélateur. |
| *Durée d'utilisation* | Jusqu'à transfert du chaud ou du froid. | |
| *Marquage sur le DM* | Oui | CE ,Taille , référence, Désignation, logo+ COMED,site. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Références* | 67 300 10 | 67 300 18 | 67 300 36 |
| *Désignation* | Compresse de gel chaud / froid | | |
| *Conditionnement* | Sous housse coton et petite boite | | |
| *Dimensions Longueur (mm)* | 280 x 135 | 280 x 180 | 280 x 360 |
| *Résistance température (C°)* | Min = -15 | Max = + 50 | |
| *Épaisseur (mm)* | 17 | 23 | 21 |
| *Poids net (g)* | 462 | 724 | 1623 |
| *Couleurs* | bleu | bleu | bleu |
| *Élasticité (%)* | S.O. | | |
| *Tension maximale* | S.O. | | |
| *Taux de reversions de flexibilité* | S.O. | | |

| | |
|---|---|
| Utilisation | Dispositif pouvant être utilisé à froid pour la tension musculaire et à chaud pour stimuler le métabolisme et la circulation sanguine. Dispositif non actif thérapeutique. |
| *Mode d'emploi* | **Application à froid :** Conservez la compresse dans le réfrigérateur ou la mettre quelques instants dans le congélateur. En la sortant du congélateur, attendez quelques minutes de la mettre dans sa housse.<br>**Application à chaud :**<br>*Au bain-marie :* Faites bouillir de l'eau dans une casserole et retirez la du feu. Plongez la compresse sans la housse mais enveloppée dans une serviette. Pour une compresse conservée à température ambiante, comptez 7 minutes, si vous l'avez gardée dans le congélateur, réchauffez la environ 17 minutes. Veillez à ce que la compresse ne soit pas en contact avec la casserole. Elle ne doit pas être plongée dans l'eau bouillante ni être bouillie dans l'eau. Sortez la compresse du bain-marie, essuyez-la et mettez-la dans la housse en éponge. Testez la température de la compresse avant l'emploi ; si elle est trop chaude, attendre quelques minutes. Si la compresse n'est pas assez chaude, replongez-la quelques instants dans le bain-marie.<br>*Au micro-onde :* Aplatir la compresse pour que le gel soit réparti uniformément et mettez-la dans le micro-onde. Comptez 35 à 40 secondes si la compresse à été conservé en température ambiante, et 60 secondes si vous la sortez du réfrigérateur. Vérifiez la température en sortant la compresse. Pétrifiez-la légèrement pour répartire la température dans le gel. Si la compresse n'est pas suffisamment chaude, remettez-la 10 secondes dans le micro-onde. Puis, mettez la compresse dans la housse |
| *Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique* | N'utilisez pas un micro-onde avec une puissance supérieure à 1400 W, respecter les temps indiqués pour éviter un éclatement. Ne réchauffez pas la compresse dans un four traditionnel. Ne laissez pas la compresse continuellement dans le congélateur. Ne pas ouvrir ou percer la compresse. |
| *Recyclage/Récupération* | Non / Non |
| *DEEE/REACH* | Non/Non |
| *PVC/Phtalates* | Oui/Non /Si oui avertissement sur étiquette |
| *Données de sécurités* | Phrases R = R22 R36 Combinaison de phrases = R40/22 |